Législation pharmaceutique

I/ DEFINITIONS

1/ AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

- Rôle d'évaluation et de vigilance : mesures de suspension, interdiction ou restriction d'utilisation
- Domaine : ens des produits de santé

2/ Médicament (CSP)

« On entend par médoc tte substance ou composition présentée cô possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tt produit pouvant être administré à l'hô ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques »

3/ Spécialité

- **Spécialité pharmaceutique :** « tt médoc préparé à l'avance, présenté ss un conditionnement part et caractérisé par une dénomination spéciale »
- **Spécialité générique** (1 PA + 1 excipient) / à une spécialité de ref :
  - mê comp qualitative et quantitative en PA
  - mê forme pharmaceutique
  - mê biodisponibilité
  - moins chère

4/ Monopole pharmaceutique

- médocs destinés à médecine humaine
- dispositifs méd
- insecticides et acaricides
- produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires (dérogation)
- réactifs de diagnostic
- plantes médicinales (dérogation)
- aliments lactés (nourrisson)
- aliments de régime (enft 1er âge) ayant des caract part

5/ Pharmacopée

Des produits préparées extemporanément ou à l'avance

extemporanément :

- **préparation magistrale** (1médecin pr 1 patient)
- **prép hospitalière** préparée ds une pharmacie hospitalière, en l'absence de spécialité disponible ou adaptée (déclarées à l'AFSSAPS) (1 médecin pr patients à l'hôp)
- **prép officinale** (1 pharmacien pr 1 patient, prép selon pharmacopée)

à l'avance

- **spécialité pharmaceutique**

II/ LEGISLATION

1/ Substances vénéneuses

Certaines substances sont dites vénéneuses parce qu'elles correspondent à des PA avec un certain degré de toxicité et appartiennent à des listes. Elles nécessitent une ordonnance.

2/ Listes

Liste I : risque élevé pr la santé (ATB, psychotropes)
Liste II : risque potentiel pr la santé (AINS)
Stupéfiants : risque de toxicomanie (dérivés de la morphine), ordonnance sécurisée depuis 1999

3/ Etiquetage

- Préparations magistrales : étiquette blanche, rouge
- Spécialités : cadre vert/rouge
- L'étiquetage hospitalier : spécialités déconditionnées : large filet vert/rouge
- Pictogramme qd baise de vigilance ou somnolence

4/ Stockage

- Listes I et II :
  - produits chimiques : séparément ds des armoires ou locaux fermés à clef, ne contenant rien d'autre
  - spécialités : stockage libre (listes non séparées)
- Stupéfiants : ds une armoire ou local fermé à clef muni d'un système de sécurité

5/ Prescriptions

- L'ordonnance : mentions obligatoires
  - date
  - prescripteur (nom, adresse, qualité)
  - malade (nom, prénom, sexe, âge, taille et poids si nécessaire)
  - médoc (dénomination, posologie et mode d'emploi, Qté prescrite ou durée du ttt, formule détaillée pr prép, nb de renouvellement ou durée totale du ttt)
  - signature du prescripteur
- Ordonnance sécurisée
  - à l'hôp : identification de l'établissement et du prescripteur
  - pbligatoire pr stupéfiants

- Durée des prescriptions :

Liste I et II : limitée à 12mois
Stupéfiants : 7, 14 ou 28 jours

6/ Délivrance

- Ordonnance caduque si non exécutée ds les 3 mois
- Par fraction de 4 semaines sauf contraceptifs (12 mois)
- Renouvellement :
  - liste I : impossible sauf si mention expresse du med
  - liste II : possible sauf interdiction

III/ LEGISLATION HOSPITALIERE

1/ La prescription

- prescripteurs autorisés : médecins, chir-dentistes, sage-femmes, internes
- Nécessité d'un circuit informatisé
- Patients hospitalisés (original ds dossier med, copie pr pharmacie)/ patients non hospitalisés (ordonnance sécurisée)

2/ La dispensation et l'administration

➢ **La dispensation** : délivrance par pharmaciens, internes en pharma, préparateurs

➢ **Administration : rôle de l'IDE**

- **Vérification avt administration :**
  - **de l'identité du malade**
  - **du médoc au regard de la prescription**
- **Enregistrement sur un doc du dossier med :**
  - **de la dose administrée**
  - **de l'heure d'administration**
- **« Lorsque le médoc n'a pas été administré, le prescripteur et le pharmacien en sont informés »**

3/ La détention

➢ **Stockage** :

Listes I et II

- Locaux ou armoires fermés à clef ne contenant rien d'autre que des médocs
- Mode de stockage libre
- Procédure écrite relative aux clefs

Stupéfiants : séparés ds une armoire ou un compartiment spécial réservé fermé à clef

➢ **Dotations**

- Liste établie par le pharmacien et le méd responsable de l'unités de soins après avis du surveillant : liste qualitative et quantitative en 2 exemplaires (1 pr pharmacie, 1 affichée ds armoire)
- Renouvellement sur présentation

➢ **Transport** des médocs en conteneurs fermés à clef (ou autre syst de sécurité)

➢ « les médocs dt disposent les malades à leur entrée leur sont retirés, sauf accord écrit des prescripteurs »